

# EpiLong Visual Pressure Control (EpiLong VPC®) para detectar el espacio epidural lumbosacro: evaluación del rendimiento mediante el método de la suma acumulativa (cusum)

Pablo Castromán<sup>1</sup>, Marta Surbano<sup>1</sup>, Ignacio San Millán<sup>2</sup>

## Referencias

<sup>1</sup> Profesores Agregados. Departamento y Cátedra de Anestesiología. Hospital de Clínicas. Facultad de Medicina. UDELAR

<sup>2</sup> Asistente. Departamento y Cátedra de Anestesiología. Hospital de Clínicas. Facultad de Medicina. UDELAR

## Título en inglés

EpiLong Visual Pressure Control (EpiLong Vpc®) For Lumbosacral Epidural Space Detection: A Performance Evaluation Using The Cumulative Sum Method (Cusum)

## Correspondencia

Dr. Pablo Castromán

## Correo electrónico

pablocastro227@gmail.com

Dirección: Dr. José Antonio de Aguirre y Lecube 4987, Código Postal 11400, Montevideo, Uruguay

## Patrocina



## Resumen

### Introducción

Las inyecciones epidurales de esteroides a nivel lumbosacro son utilizadas en el tratamiento del dolor radicular y el dolor discógeno lumbosacro. Las punciones accidentales de la duramadre, si bien son raras, pueden ocurrir por efecto traumático directo de la aguja al fallar en la detección del espacio epidural, mediante la pérdida de resistencia, método más habitualmente utilizado para ello. Como consecuencia, es posible que se produzca una cefalea de difícil tratamiento. Una técnica que permita la detección efectiva de la entrada de la aguja de Touhy al espacio epidural es fundamental para la prevención de dicha complicación. Recientemente Pajunk ha diseñado una jeringa para detección del espacio epidural, el dispositivo EpiLong VPC® (visual pressure control), que permite su detección visual, liberando ambas manos para introducir la aguja.

### Objetivo

Evaluar la eficacia de la identificación del espacio epidural lumbosacro mediante el dispositivo EpiLong VPC® (visual pressure control), utilizando el abordaje interlaminar parasagital, validando la misma con un método estadístico, como es el método de la Suma Acumulativa (CUSUM). Como objetivo secundario, nos propusimos evaluar el alcance de la sustancia de contraste al espacio epidural anterior.

### Metodología

Se trató de un estudio prospectivo realizado en el Hospital de Clínicas, en una población seleccionada con dolor radicular o discogénico lumbosacro. El protocolo fue aprobado por el Comité de Ética de dicho Hospital. La eficacia del método de detección del espacio epidural lumbosacro mediante el dispositivo EpiLong VPC® (visual pressure control), se estudió mediante la tasa de éxito del dispositivo para detectar el espacio epidural, entendido como la obtención de un epidurograma, consignando los falsos positivos y negativos. El alcance de la solución de contraste al espacio epidural anterior fue evaluado mediante análisis posterior de los epidurogramas en enfoque radiológico lateral. La evaluación estadística del rendimiento fue realizada mediante el CUSUM.

### Resultados

Un total de 43 pacientes fueron incluidos, 8 hombres y 35 mujeres. En 12 pacientes se realizó la punción en L4-L5 y en 31 en L5-S1. En todos los casos se utilizó el abordaje interlaminar parasagital. En 40 pacientes se detectó el espacio epidural en un primer intento, hubo 2 falsos positivos, siendo exitosos en un segundo intento. Hubo un falso

negativo, no hubo punciones de duramadre. Se encontró una tasa de éxito de 93% en un primer intento y de 100% en un segundo intento. El CUSUM mostró una eficacia estadísticamente significativa para 90% de éxito, con un error estadístico menor de 1%. Dicho nivel de eficacia mínima fue alcanzado luego de 32 procedimientos. El contraste alcanzó el espacio epidural anterior en 90% de los procedimientos.

## Conclusiones

La jeringa VPC mostró ser un instrumento útil para la detección del espacio epidural lumbar cuando se utiliza en el abordaje interlaminar parasagital. La eficacia mínima establecida previamente con el Cusum, se logró luego de 32 procedimientos, debido a la presencia de 2 falsos positivos y un falso negativo, éste último, poniendo en riesgo de una punción accidental de duramadre si no se hubiera contado con un enfoque radiológico lateral. El dispositivo resultó eficaz para detectar el espacio epidural lumbosacro, de fácil utilización y rápido aprendizaje. Sin embargo, tuvo un comportamiento menos confiable que el obtenido a nivel cervical observado en un estudio anterior, en particular por la presencia de un falso negativo, que puso en riesgo de una punción accidental de duramadre, de no haber contado con radioscopia.

## Palabras claves

Inyección epidural, visual pressure control, inyección interlaminar parasagital, Cusum, dolor radicular lumbosacro.

## Summary

### Introduction

Lumbosacral Epidural Steroid Injections are usually performed for lumbosacral radicular pain and lumbar discogenic pain. Accidental dural puncture, could be produced for direct needle trauma during entrance to the epidural space. An effective technique to detect when the Touhy needle reach the epidural space is crucial to prevent such complication. Recently, Pajunk had developed a new device to perform the visual detection of the epidural space reaching, the EpiLong VPC (Visual Pressure Control) detection device, allowing the use of both hands during the needle introduction.

### Objective

The objective of this study was to evaluate the effectiveness of the EpiLong VPC (Visual Pressure Control) device, using the interlaminar parasagittal epidural approach for steroid injection, with a statistical validation by the Cumulative Sum (CUSUM) method. As a secondary objective, the achievement of the iodating radiological contrast to the anterior epidural space was studied.

### Methods

A prospective study was performed in the Hospital de Clínicas, in a selected sample of patients with lumbalgia or lumbosacral radicular

pain. The protocol was approved by the Ethical Committee of this Hospital. The effectiveness of the EpiLong VPC (Visual Pressure Control) device to detect the epidural space was studied by determining the success rate of the technique, recording the false positives and negatives incidents. The statistical analysis was performed using the Cummulative Sum method (CUSUM). The access to the anterior epidural space of the radiological contrast media was observed in the lateral radiological pictures, after the procedure was performed.

### Results

Forty three patients were included in the study, 8 males and 35 females. In 12 patients, the lumbar approach was performed at L4-L5 and 31 at L5-S1. In all cases, the lateral parasagittal interlaminar approach was performed. In 40 cases the epidural space was detected in the first attempt (93 % of success), with two cases of false positive, reaching success in a second attempt (100% of success). One false negative was recorded but no accidental duramater punctures were observed. The CUSUM method found a statistically significant minimal success rate of 90% at 32 procedures, with a statistical error less than 1%

### Conclusions

The EpiLong VPC (Visual Pressure Control) device appears to be an effective instrument to detect the lumbosacral epidural space when the interlaminar lateral parasagittal approach is used. It showed to be easy to use, with a rapid learning curve for trained pain interventional physicians, but less confident than that observed at the cervical level.

#### Keywords

lumbosacral epidural injections, visual pressure control device, lateral parasagittal interlaminar, Cusum, lumbosacral radicular pain.

## Introducción

La inyección de esteroides epidurales (IEE) a nivel lumbosacro es una de las alternativas terapéuticas dentro del manejo analgésico multimodal de los síndromes de dolor radicular a este nivel. Las indicaciones principales para IEE son el dolor radicular en el territorio de las raíces lumbosacras con radiculopatía, debido a hernia de disco, protrusiones discales o estenosis del canal. El dolor lumbar axial, discogénico puede ser otra indicación de IEE a nivel lumbosacro (1).

La inyección de esteroides en el epidural se realiza con más frecuencia a través de los espacios interlaminar o transforaminal (1). No existen evidencias científicas que una vía de administración sea más efectiva que la otra, aunque existe la percepción de que la vía transforaminal logra mejores resultados, al llevar una concentración mayor

Figura 1. EpiLong VPC®. A la izquierda de observa una foto del dispositivo, donde se señala con flecha de color amarillo, la columna central de suero, que funciona de centinela a la entrada de la aguja al espacio epidural, cayendo abruptamente por la diferencia de presiones durante la maniobra. Obsérvese la posibilidad de realizar la maniobra de forma bimanual, permitiendo mayor control de la aguja.

Figura 1.



de esteroide a la zona de conflicto disco-radicular (2). Candido, en el año 2008, describe la técnica de abordaje interlaminar parasagital y encuentra una eficacia similar a la observada utilizando la vía transforaminal, hallazgo que es luego reproducido por otros autores, por lo

que se propone como una técnica alternativa a la vía transforaminal, sin los riesgos neurológicos de ésta (3,4).

Distintos dispositivos se han diseñado para permitir la detección del espacio epidural con mayor eficacia, en algunos casos liberando ambas manos para un mejor control de la aguja de Touhy a la vez de permitir que un observador distinto del operador sea capaz de detectar visualmente la llegada al espacio epidural (5).

Recientemente Pajunk ha diseñado una jeringa para detección automática del espacio epidural, el dispositivo EpiLong VPC® (visual pressure control), que permite detectar visualmente la entrada al espacio epidural, liberando ambas manos para introducir la aguja de forma bimanual (Figura 1). No se ha publicado hasta el momento, ningún trabajo sobre la eficacia este dispositivo a nivel lumbosacro. El uso de dispositivos médicos o nuevos procedimientos están asociados a curvas de aprendizaje, de modo que los pacientes están expuestos a riesgos hasta que la eficacia de los mismos pueda ser probada y se haya adquirido los datos arrojados por la prueba del tiempo de utilización. El método de la suma acumulada (Cusum) ha mostrado ser una herramienta útil y sencilla para establecer y graficar el rendimiento (6-8).

El objetivo de éste trabajo fue evaluar la eficacia un método visual de identificación de la entrada al espacio epidural mediante la Jeringa EpiLong VPC, validando la misma con un método de control que permita realizar inferencias estadísticas, como es el caso del método de la Suma Acumulativa (CUSUM).

## Metodología

Se trató de un estudio prospectivo, para evaluar la eficacia en detectar la entrada al espacio epidural lumbosacro del dispositivo EpiLong VPC (Visual Pressure Control, Pajunk® GmbH Medizintechnologie, Geisingen, Germany) en la técnica de inyección epidural interlaminar parasagital de esteroides en una población seleccionada con dolor radicular o discogénico lumbosacro. El protocolo de investigación fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital de Clínicas. La eficacia del método se estudió mediante la determinación de la tasa de éxito de dicho dispositivo para detectar el espacio epidural, entendido como la obtención de un epidurograma, consignando los falsos positivos (falsa identificación del espacio epidural) y los falsos negativos (falta de identificación del espacio epidural mediante el método), requiriendo otro tipo de técnica para evitar la punción dural accidental. La evaluación del rendimiento de la técnica se realizó utilizando el método de la suma acumulada (Cusum). Todos los pacientes participantes llegaron a la instancia de decisión de realizar una inyección epidural lumbosacra de esteroides luego de haber realizado un tratamiento farmacológico completo por el espacio de un mes. Todo paciente seleccionado

debía tener una resonancia magnética nuclear previo a la inclusión. Se incluyeron pacientes con dolor radicular o discógeno, que no respondieran a 4 semanas de tratamiento farmacológico, que consultaron al Servicio de Terapia del Dolor del Hospital de Clínicas entre los meses de julio del 2022 a octubre del 2023. Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado para la realización de la técnica propuesta, así como el correspondiente a la participación en el proyecto de investigación. Fueron criterios de exclusión: menores de 18 años, embarazadas, cirugía fallida de columna lumbosacra, contraindicación para inyecciones epidurales de esteroides, alergia al yodo.

Los procedimientos fueron realizados en sala de operaciones, guiados por fluoroscopia. Se colocó vía venosa periférica, con él paciente en posición decúbito ventral. Se utilizó monitorización electrocardiográfica y oximétrica estándar. Los procedimientos fueron realizados por los mismos investigadores con experiencia previa en la realización de procedimientos intervencionistas sobre la columna vertebral.

Se utilizó la radioscopia para la localización del nivel de entrada en la columna cervical mediante el enfoque anteroposterior, en los espacios L4-L5 o L5-S1. Se utilizaron agujas Touhy 17 G de 8 cm a los lados de la línea media (parasagital) del lado correspondiente al dolor o al mayor dolor en caso de tratarse de dolor radicular bilateral, previa realización de un habón de anestésico local en la piel. Luego de introducida la aguja en visión túnel, y al estar ésta firme en los tejidos, se realizó el enfoque lateral. En este enfoque se introdujo la aguja de Touhy hasta alcanzar el espesor del ligamento amarillo. En dicho momento se adaptó la Jeringa EpiLong VPC (Visual Pressure Control, Pajunk® GmbH Medizintechnologie, Geisingen, Germany), se llenó de suero el compartimiento central de la misma y se continuó la introducción de la aguja utilizando ambas manos, hasta que visualmente se detectó la entrada al espacio epidural al vaciarse abruptamente el contenido de suero del compartimiento central. Para mayor confirmación, se repitió en todos los casos la maniobra de llenado del compartimiento central y observándose nuevamente el vaciado del mismo. Posteriormente se inyectó 4 cc de contraste no iónico (Omnipaque) para observar el característico epidurograma. En este caso se determinó como procedimiento de detección exitoso o verdadero positivo. Si en cambio se observó el depósito del contraste en tejidos blandos por detrás del canal se catalogó como falso positivo o procedimiento fallido. En este último caso se repitió la maniobra rellenando nuevamente la Jeringa EpiLong y avanzando nuevamente la aguja hasta detectar el espacio epidural. El alcance del contraste al espacio epidural anterior se confirmó mediante la observación posterior de los epidurogramas en enfoque lateral, guardados en la memoria del equipo de radioscopia.

Confirmado el epidurograma se inyectó 80 mg de Triamcinolona más 2 cc de Lidocaína al 0.5 dándose por finalizado el procedimiento.

Se anotaron en la planilla de datos el éxito o el fracaso de la detección del espacio epidural con la Jeringa Epilong VPC y la presencia de efectos colaterales o complicaciones, mayores o menores. También se anotó como positivo o negativo el alcance del contraste al espacio epidural anterior.

### Método de Suma Acumulada (Cusum)

El gráfico de Cusum se generó a través de una hoja de cálculo de Microsoft Excel (MS Office, Windows 98) a partir de una tabla de datos exportados desde la base de datos principal. La hoja de cálculo contiene además un campo calculado para cada valor obtenido cuyo valor inicial es 0 para el primer registro de la base de datos, restándose en forma sucesiva el valor de la constante “s” o sumándose el valor de s-1 al del registro inmediato anterior si el resultado de la aplicación de la técnica fue exitoso o no, en base a los criterios ya expuestos.

El tipo de test propuesto en nuestro estudio se aplica a conjuntos de datos discretos que toman valores binarios de acuerdo a la ocurrencia o no de un evento (en este caso éxito o fallo de la técnica) y que son recogidos en forma secuencial. La función que define la curva de Cusum en la curva de aprendizaje se calcula a partir de las constantes: porcentaje de fallo aceptable ( $p_0$ ) e inaceptable ( $p_1$ ), probabilidad de error Tipo I y II ( $\alpha$  y  $\beta$ ) a partir de los cuales se calcula el valor de s y los límites de decisión para la hipótesis nula y alternativa  $h_0$  y  $h_1$  que se mantienen constantes para cualquier valor de la muestra. Se tomaron como porcentaje de fallo aceptable un 10 % y de fallo inaceptable de 20%. (Tablas 1 y 2)

Para cada éxito el valor de s se resta al valor de Cusum previo y para cada fallo el valor de 1-s se suma al valor previo, por lo cual éste aumentará con los sucesivos fallos, indicando el ascenso de la curva una tendencia al fracaso y descenderá con los éxitos indicando un desempeño óptimo.

Cuando la curva de Cusum cruza la línea de decisión  $h_0$  el porcentaje de fallo no diferirá estadísticamente de la frecuencia aceptable de éste, por lo que se acepta la hipótesis nula con un error tipo II igual a  $\beta$ . Si la curva cruza la línea de decisión  $h_1$  entonces el porcentaje de fallo verdadero es significativamente más alto que el porcentaje de fallo aceptable ( $h_1$ ) con un error tipo I igual a  $\alpha$ . Mientras no se alcance ninguno de los dos niveles de decisión no puede hacerse ninguna inferencia estadística que permita conclusión alguna y debe analizarse un número mayor de observaciones.

## Resultados

Un total de 43 pacientes fueron incluidos, 8 hombres y 35 mujeres 12 hombres y 30 mujeres. En 12 pacientes se realizó la punción en L4-L5

**Tabla 1.**

Fórmula para calcular el CUSUM

$$a = \ln [(1-\beta)/\alpha]$$

$$b = \ln [(1-\alpha)/\beta]$$

$$P = \ln (p_1/p_2)$$

$$Q = \ln [(1-p_0)/(1-p_1)]$$

$$S = Q/(P+Q)$$

$$h_0 = -b/(P+Q)$$

$$h_1 = a/(P+Q)$$

**Tabla 2.**

Valores calculados para CUSUM

Indice Aceptable de Fallo = 10%

Indice Inaceptable de Fallo=20%

$$h_0 = -2,72$$

$$h_1 = 2,72$$

$$s = 0,15$$

$$1-s = 0,85$$



y en 31 en L5-S1. En todos los casos se utilizó el abordaje interlaminar parasagital. En 40 pacientes se detectó el espacio epidural en un primer intento, hubo un dos falsos positivos y un falso negativo. No se produjeron punciones de duramadre. Se encontró una tasa de éxito de 93 % en un primer intento, con un porcentaje de éxito de 100% en un

Figura 2. Incidencias radiológicas de frente y perfil del abordaje interlaminar parasagital lumbar. A la izquierda se observa el epidurograma lateralizado a la derecha, incluyendo radiculograma. A la derecha, en enfoque lateral, se aprecia como el contraste inyectado alcanza el espacio epidural anterior.

Figura 2.

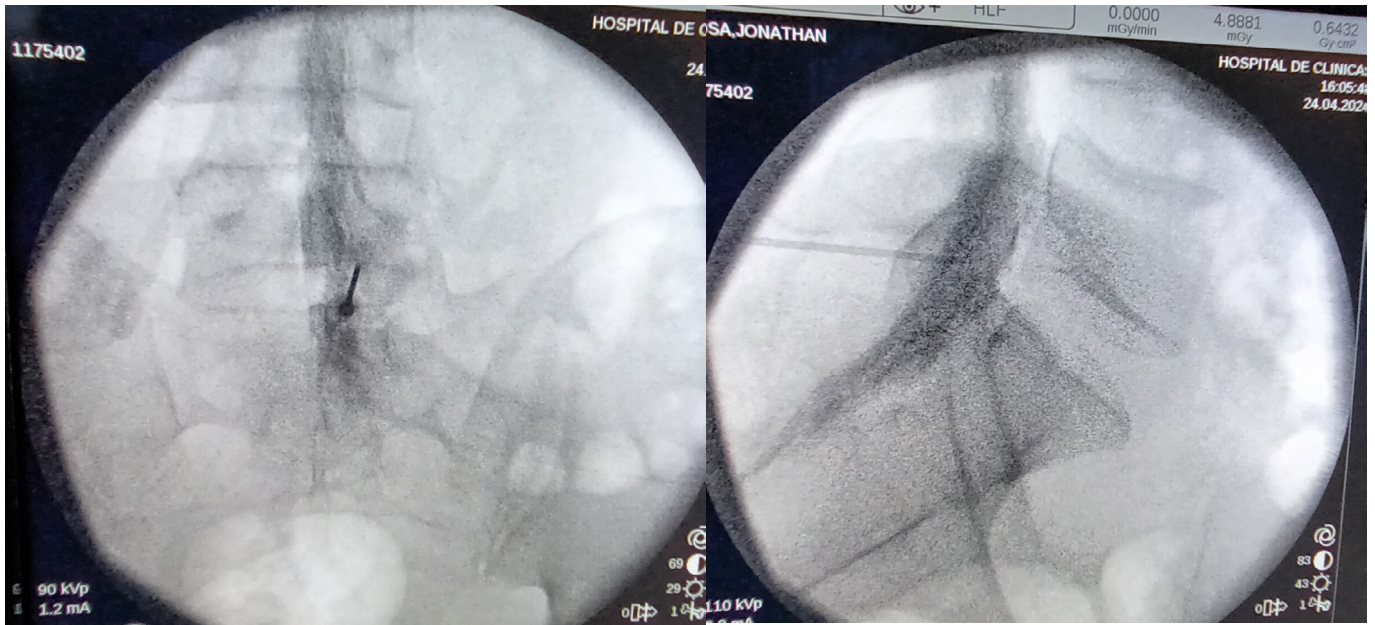


Figura 3.

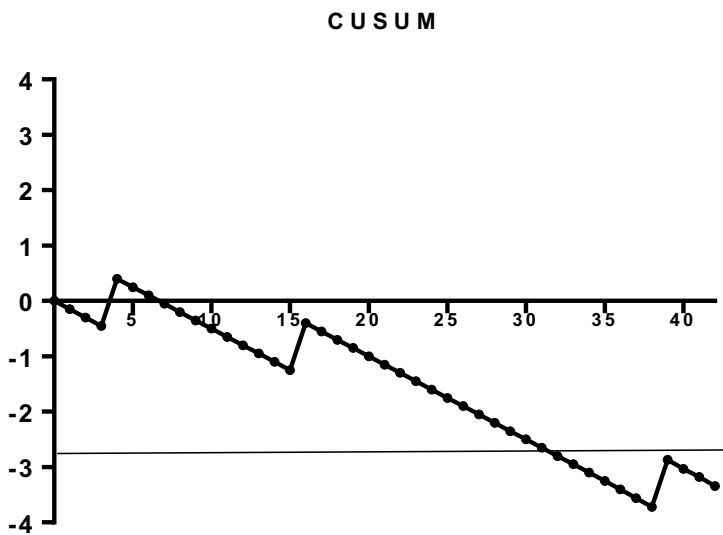


Figura 3. Curva de rendimiento del dispositivo EpiLong® mediante el método de la Suma Acumulativa (CUSUM). Obsérvese que la curva cruza la línea inferior correspondiente a un rendimiento mínimo de 90% de tasa de éxito luego de 32 procedimientos consecutivos.

segundo intento. La figura 2 muestra un ejemplo típico de detección exitosa del espacio epidural utilizando la técnica de abordaje interlaminar parasagital, en donde se observa la imagen del epidurograma. En los casos de falso positivo, se observa que, si bien la punta de la aguja de Touhy parece haber pasado el ligamento amarillo, la caída del nivel de líquido de la columna central de la jeringa fue tenue. En este caso, y ante la eventualidad de encontrarnos en el espacio epidural, se interpreta como positivo y se inyecta el contraste iónico, distribuyén-

dose el mismo por fuera del canal raquídeo. Posteriormente se avanza la aguja de Touhy hasta producirse una segunda caída, más marcada, del nivel de la columna de líquido central de la jeringa, confirmándose la entrada al espacio epidural. El CUSUM mostró una eficacia mínimamente aceptable (fallo aceptable) estadísticamente significativa para 90% de éxito. Dicho nivel de eficacia se obtuvo luego de 32 procedimientos (figura 3).

## Discusión

Hasta donde sabemos este es el primer estudio clínico que describe la utilización y evalúa el rendimiento del dispositivo EpiLong VPC® (visual pressure control) en la detección del espacio epidural lumbosacro utilizando el abordaje interlaminar parasagital, en pacientes con dolor lumbosacro acompañado o no del dolor radicular. En este estudio, en 40 de 43 pacientes (93%), el espacio epidural fue identificado con éxito y en el primer intento, produciéndose dos identificaciones falso positivas y una falsa negativa, que fueron resueltas en un segundo intento de detección utilizando dicho dispositivo.

El dispositivo EpiLong VPC® (visual pressure control) fue diseñado por Pajunk® en colaboración con los doctores Enk y Michaelis y presentado como un método visual de detección de la entrada de la aguja de Touhy al espacio epidural, alternativa confiable según el fabricante, de la clásica técnica de pérdida de resistencia (9). El método del dispositivo se basa en la presencia de un tubo capilar en el cuál se produce una columna de líquido, que cae al producirse la caída de presión a la entrada del espacio epidural. Entre las ventajas que el fabricante menciona se encuentran la detección de mínimas caídas de presión al entrar al espacio epidural, la detección visual que permite utilizar ambas manos en la inserción de la aguja de Touhy, la posibilidad de permitir a un segundo operador realizar dicha identificación siendo entonces útil en el escenario del entrenamiento, entre otras (9).

Tradicionalmente, el espacio epidural es detectado mediante la técnica de pérdida de resistencia, que se basa en la sensación subjetiva de presión negativa generada al atravesar el ligamento amarillo con la aguja de Touhy. El pasaje de la aguja a través de un denso ligamento amarillo, como puede ocurrir a nivel de la columna lumbar, seguido de una abrupta caída de presión al entrar en el espacio epidural, permite detectar dicha entrada con el método de la pérdida de resistencia a este nivel, con un adecuado grado de fiabilidad. Por otra parte, la posibilidad de utilizar las dos manos para avanzar la aguja que brinda el dispositivo EpiLong VPC®, aumenta aún más la seguridad con que se realiza esta maniobra.

A nivel de la columna cervical, en un estudio anterior utilizando el dispositivo para detectar el espacio epidural, los autores encuen-

tran una tasa de éxito de 97,6% en un primer intento y de 100% en un segundo intento. El CUSUM mostró una eficacia estadísticamente significativa para 90% de éxito, con un error estadístico menor de 1%. Dicho nivel de eficacia mínima se obtuvo luego de 25 procedimientos. Por lo tanto, los autores encuentran que el rendimiento del dispositivo cuando se utiliza a nivel lumbar es algo menor que cuando se utiliza a nivel cervical (10).

Del mismo modo que a nivel cervical, el porcentaje de éxito observado en nuestro estudio, no nos parece argumento válido para no utilizar la fluoroscopia en la realización de las inyecciones epidurales. Uno de los investigadores, P.C., que utiliza en forma rutinaria este dispositivo en las inyecciones epidurales cervicales, tuvo un caso de Falso Negativo al ingresar al espacio epidural lumbar en un paciente. Durante la maniobra, el operador tuvo la sensación manual de atravesar el ligamento amarillo, sin que la columna central de líquido se moviera. Para evitar continuar el avance de la aguja con la eventual punción dural, el investigador realizó la inyección del contraste, con la obtención del epidurograma, que confirmó la entrada al espacio epidural.

La evaluación del alcance del contraste inyectado al espacio epidural anterior, utilizando el abordaje epidural interlaminar parasagital fue evaluado anteriormente por otros autores. Candido, utilizando éste acceso, mostró un 100% de alcance al espacio epidural anterior, incluso mayor al observado cuando utiliza la vía transforaminal (75%), lo que no pudo ser reproducido en el presente estudio (3). En nuestro trabajo, se alcanzó un 90% de los casos, el espacio epidural anterior. Creemos que es una buena tasa de alcance, aún más teniendo en cuenta que dicho análisis es totalmente subjetivo, mediante la interpretación de los epidurogramas, lo cual está sujeto a grados variables de error.

Otros dispositivos han sido utilizados para detectar la entrada al espacio epidural. El dispositivo Epi-Detection™ es capaz de detectar la presión negativa en el espacio epidural mediante un método visual, a través del encendido de una luz en el dispositivo. Kang y colaboradores encuentran una tasa de éxito de detectar el espacio epidural cervical de 96% con este dispositivo, versus 86% con el método de la pérdida de resistencia (11).

Otro dispositivo, el Epidrum (Exmoor Innovations Ltd, Taunton, UK) presenta un diafragma inflable con suero o aire, que se colapsa al ingresar al espacio epidural. Kim y colaboradores encuentran una diferencia estadísticamente significativa en la tasa de éxito de detección del espacio epidural con éste dispositivo comparado con la pérdida de resistencia (12). Asimismo encuentran una detección más rápida con un mejor control de la aguja (bi-manual), en el grupo en el cual se utilizó Epidrum (12).

El control bi-manual de la aguja es también otra ventaja remarcable en nuestra evaluación de EpiLong VPC®.

El método de la Suma Acumulativa (CUSUM) resultó una útil herramienta para describir la curva de rendimiento del dispositivo EpiLong VPC®, permitiendo realizar la curva de rendimiento y establecer un número de procedimientos a realizar para alcanzar un mínimo aceptable de éxito en la técnica, con un porcentaje de error estadístico menor de 1%. Mediante el CUSUM pudimos demostrar que dicho estándar se alcanzó con la realización de 32 procedimientos. El método de la suma acumulada (Cusum) ha mostrado ser una herramienta útil para evaluar la adquisición de destrezas y el rendimiento de distintas técnicas. Con este método Bouchacourt y Castromán evaluaron las curvas de aprendizaje para la intubación orotraqueal en residentes de primer año y Guarsch y colaboradores las curvas de aprendizaje para la realización de analgesia epidural para el trabajo de parto en residentes de tercer año (6,7). También se ha utilizado el método para evaluar la performance de nuevos dispositivos médicos. Vakharia y colaboradores encuentran el CUSUM como un método sencillo y útil para evaluar un dispositivo robótico para la inserción de electrodos estéreo-electroencefalográficos (8).

Dos limitaciones destacamos de este trabajo. En primer lugar, la falta de un grupo control, que podría ser el método habitual de detección del espacio epidural, esto es, la pérdida de resistencia. La otra limitación importante es la realización de la curva de rendimiento mediante el Cusum en un solo operador, siendo difícil poder extrapolar éstos datos a otros operadores con niveles de entrenamiento diferentes.

En conclusión, el dispositivo EpiLong VPC (Visual Pressure Control, Pajunk®) mostró ser un instrumento eficaz para la detección del espacio epidural lumbosacro, de fácil utilización y rápido aprendizaje, para operadores entrenados en intervencionismo. El método de la suma acumulativa o CUSUM resultó una técnica estadística útil para evaluar la eficacia mínima aceptable, en este caso de 90%, con un nivel del error estadístico menor de 1%.

## Referencias bibliográficas

1. Manchikanti L, Abdi S, Alturi S et al. An update of comprehensive evidence-based guidelines for interventional techniques in chronic spinal pain. Part II: guidance and recommendations. *Pain Physician* 2013, April 16: S49-S283
2. Manchikanti L, Cash KA, Pampati V, Falco FJE. Transforaminal epidural injections in chronic lumbar disc herniation: a randomized, double-blind, active controlled trial. *Pain Physician* 2014; 17:E489-E501
3. Candido KD, Raghavendra MS Chintagada M, Badiee S, Trepashko DW. A prospective evaluation of iodinated contrast flow patterns with fluoroscopically guided lumbar epidural steroid injections: the lateral parasagittal interlaminar epidural approach versus the transforaminal epidural approach. *Anesth Analg* 2008;106:638-44
4. Chang Chien GC, Knezevic NN, McCormick Z, Chu SK, Trescot AM, Candido KD. Transforaminal versus interlaminar approaches to epidural steroid injections: a systematic review of comparative studies for lumbosacral radicular pain. *Pain Physician* 2014;17:E509-E524
5. Elsharkawy H, Sonny A, Chin KJ. Localization of epidural space: A review of available technologies. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2017 Jan-Mar;33(1):16-27.
6. Bouchacourt JP y Castromán P. Evaluación del aprendizaje de la intubación orotraqueal mediante el método de la Suma Acumulativa (CUSUM). *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*. 2007; 54 (6): 349-54.
7. Guasch E, Díez J, Gilsanz F. Metodología CUSUM en la curva de aprendizaje de la punción epidural obstétrica en un hospital universitario. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*. 2010; 57: 11-15
8. Vakharia VN, Rodionov R, McEvoy AW, Misericocchi A, Sparks R, O'Keeffe AG, Ourselin S, Duncan JS. Improving patient safety during introduction of novel medical devices through cumulative summation analysis. *J Neurosurg*. 2018 Feb 16;130(1):213-219. doi: 10.3171/2017.8.JNS17936. PMID: 29451446; PMCID: PMC5989930.
9. Epilong-VPC Visual Pressure Control Device for Identification of the Epidural Space. Clinical Brochure. In: <https://pajunk.com/products/regionalanaesthesia/accessories/epilong-vpc>
10. Surbano M, Castromán P. Epilong Visual Pressure Control (Epilong VPC®) para detectar el espacio epidural cervical: evaluación del rendimiento mediante el método de la suma acumulativa (CUSUM). *Revista Latinoamericana de Dolor (RELAD)*, 2023 Número 1: 58-71
11. Kang J, Park SS, Kim CH, Kim EC, Kim HC, Jeon H, Kim KH, Shin DA. Feasibility of Using the Epidural Space Detecting Device (EPI-Detection™) for Interlaminar Cervical Epidural Injection. *J Clin Med*. 2020 Jul 23;9(8):2355.
12. Comparison of loss of resistance technique between Epidrum® and conventional method for identifying the epidural space. *Korean J Anesthesiol*. 2012;62(4):322-326.